

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.



⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Gebrauchsmuster**
⑩ **DE 296 12 306 U 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 B 17/58
A 61 B 17/56

⑳	Aktenzeichen:	296 12 306.4
㉔	Anmeldetag:	16. 7. 96
④⑦	Eintragungstag:	16. 1. 97
④③	Bekanntmachung im Patentblatt:	27. 2. 97

⑦③ Inhaber:
Schmid, Alois, Dr.med., 37076 Göttingen, DE

⑤④ Bohrlehre für Dom- oder Pendel-Osteotomie

DE 296 12 306 U 1

DE 296 12 306 U 1

Schutzansprüche

1. Bohrlehre aus nicht korrodierendem Edelstahl für Dom- oder Pendel-Osteotomie im intraoperativen Einsatz zur Erzeugung einer konkaven und konvexen zylindrischen Trennfläche mit identischem Radius am Knochen, wobei
 - durch dicht nebeneinander, auf einem Halbkreis Sektor liegende Bohrstiftführungen mittels serieller Bohrungen der Knochen soweit geschwächt wird, daß nach Meißelschlägen zur definitiven Durchtrennung zylindrische Trennflächen am Knochen erzeugt werden,
 - die Bohrstiftführungen zur Führung eines 2 mm-Bohrers einen Durchmesser von 2,2 mm haben,
 - der Seitabstand der parallel ausgerichteten Bohrstiftführungen einen Lochabstand von 0,2 mm aufweist,
 - die Bohrstiftführungen eine Länge von mind. 20 mm haben,
 - zur festen Fixation auf dem zu durchtrennenden Knochen während der seriellen Bohrungen an den Halbkreis Sektor, der die Bohrstiftführungen trägt, ein Plattenteil für eine Zwei-Punkte-Fixation angeschweißt ist.
2. Bohrlehre nach Schutzanspruch 1,
 - mit Durchmesser 2 cm des Halbkreis Sektors,
 - mit Durchmesser 4 cm des Halbkreis Sektors,
 - mit Durchmesser 5 cm des Halbkreis Sektors.

Beschreibung

Bohrlehre für Dom- oder Pendel-Osteotomie.

Osteotomien zur Achskorrektur an fehlgewachsenen oder fehlerverheilten Knochen werden bisher überwiegend mit pneumatisch getriebenen, oszillierenden Sägeblättern ausgeführt. Durch die Sägeblätter wird immer eine plane Trennfläche am Knochen geschnitten.

Bei einer additiven Korrekturosteotomie genügt ein Sägeschnitt. Der Winkel der angestrebten Achskorrektur wird durch die Keilbasishöhe eines Knochenkeils erzielt. Dieser Knochenteil wird bei der additiven Korrektur eingefügt und muß in der selben Operation aus dem Beckenkamm des Patienten entnommen werden.

Bei einer subtraktiven Korrekturosteotomie wird durch zwei plane Sägeschnitte ein Knochenkeil herausgeschnitten. Die herausgeschnittene Keilbasishöhe legt die Winkelkorrektur des Skelettabschnittes fest.

Bei beiden Methoden der Sägeschnittosteotomie entstehen immer plane Trennflächen. Stichsagen, mit denen Rundschnitte am Knochen ausgeführt werden können, scheiterten an der begrenzt zu haltenden Weichteilfreilegung und an dem erforderlichen Schutz für Blutgefäße und Nerven. Auch Rundblattsägen haben sich wegen der übermäßigen Weichteilfreilegung im Zugangsbereich und dem erforderlichen Schutz der Gefäße und Nerven in der Schnitttiefe nicht durchgesetzt.

Zylindrische Korrekturosteotomien waren bisher allenfalls mit Knochenmeißeln von Hand ausführbar. Dabei ließen sich jedoch verformende Knocheneinbrüche in der Eingangskortikalis durch Hebelwirkung der Meißel und Knochenkeilausbrüche in der Gegenkortikalis nicht vermeiden. Wegen dieser Grobausbrüche in den Trennflächen ließ sich keine exakt formgleiche konvexe und konkave Trennfläche schaffen.

Die Probleme für Korrekturosteotomien sind bei Sägeschnitten, daß trotz exakter präoperativer Planung die realisierbare Ausführung in der Präzision zurückbleibt. Weicht bei der additiven oder subtraktiven Osteotomie die Keilbasishöhe nur um 1 bis 2 mm ab, so kann die angestrebte Achskorrektur wegen der Knochenlänge, auf die sich die Korrektur überträgt, fehlerhaft ausfallen. In dieses Problem der schlecht präzisierbaren Keilbasishöhe spielt auch der nicht genau kalkulierbare Knochenverlust durch den Sägeschnitt selbst mit. Da man biologisches Material vor sich hat, kann es durch den Sägeschnitt verursachte Knochennekrosen im Schnittbereich zu sekundären Korrekturverlusten kommen. Dies ist insbesondere bei der additiven Korrekturosteotomie gegeben, bei der das Ausheilungsverhalten nicht ausschließlich auf dem Verheilen der beiden Trennflächen beruht. Denn zwischen den Trennflächen wird ein aus allen Gefäßanschlüssen herausgelöster Knochenkeil eingepreßt. Dessen geminderte Vitalität kann im Heilverlauf durch Knochenresorption gleichfalls zu einem sekundären Korrekturverlust führen.

Bei beiden Methoden der Sägeschnittosteotomie kommt es neben der vorrangig angestrebten Achskorrektur zusätzlich zu einer Längenänderung, die nicht exakt vorhersehbar und eventuell nicht erwünscht ist.

Die Methode der planen Sägeschnitte zieht den Augenblick der definitiven Korrektur auch in den sekundenschnellen Vorgang des Knochendurchtrennens hinein. In dieser kurzen Zeitspanne muß jedoch zusätzlich besonderes Augenmerk auf den Weichteil-, Gefäß- und Nervenschutz wegen des oszillierenden Sägeblattes gelegt werden. Eine mit Meißel von Hand gefertigte Dom- oder Pendelosteotomie erzielt wegen der Knochenein- und -ausbrüche selten exakt zylindrische Trennflächen und hat meist eine nicht beabsichtigte Neigung der Trennflächen zur Längsachse der Knochenstücke zur Folge.

Mit der neu entwickelten Bohrlehre für Dom- oder Pendel-Osteotomien lassen sich jedoch zwei exakt zylindrische Trennflächen mit identischem Radius schaffen. Zudem läßt sich die Neigung der Trennflächen zur Längsachse des Knochens durch die Fixierung der Bohrlehre auf den Knochen präzise in der beabsichtigten Stellung einrichten. Dadurch kann auch das Wirkprinzip einer Dom- oder Pendel-Osteotomie voll zum Tragen kommen: Bei zwei zylindrischen Trennflächen mit identischem Radius läßt sich die konvexe Trennfläche beliebig zur angestrebten Knochenausgründung in die konkave Trennfläche einrichten bzw. einpendeln.

Dieses bisher nur angestrebte Wirkprinzip läßt sich mit der im Schutzanspruch 1 mit Merkmalen aufgeführten Bohrlehre präzise, sicher und für die biologische Ausheilung des Knochens adäquat erreichen.

Mit der Erfindung wird erreicht, daß der zu korrigierende Knochen im Scheitelpunkt der Fehlstellung durch die festfixierte Bohrlehre mittels serieller Bohrungen soweit geschwächt wird, daß nach Entfernen der Bohrlehre die vollständige Osteotomie mühelos mit einem schmalen Knochenmeißel vollendet werden kann. Mit dem Knochenmeißel müssen nur noch schmale Knochenstege von 0,2 bis 0,3 mm durchgeschlagen werden. Der Knochen bricht dann mit zylindrischen Trennflächen nur so, wie die Schwächung durch die serielle Bohrung vorgegeben wurde. Es entstehen immer zwei exakt zylindrische Trennflächen mit dem selben Radius, wobei eine Trennfläche konkav und eine Trennfläche konvex geformt ist.

Vorteilhaft ist weiter, daß durch die Bohrungen mit einem 2 mm-Bohrer die Trennflächen eine gewisse Rauhtiefe aufweisen. Diese Rauhtiefe ergibt sich aus der jeweiligen Hälfte eines Bohrloches und aus nur 0,2 bis 0,3 mm schmalen Knochenstegen, die zunächst zwischen den Bohrlochern noch verbleiben und später mit dem Meißel durchgeschlagen werden. Diese Rauhtiefe gewährleistet bei der intraoperativen geraden Ausrichtung der Knochenstücke eine selbsthemmende Haftung. Dies erleichtert die provisorische Reposition, da die Knochenstücke nicht abgleiten. Während der definitiven Osteosynthese mit Platte oder Marknagel verhindert diese Rauhtiefe gleichfalls ein Abgleiten der Knochenstücke und damit einen unbeabsichtigten Korrekturfehler. Durch die Rauhtiefe ist zudem die Knochenoberfläche im Trennungsbereich vergrößert, was bekanntermaßen zu einer günstigen Knochenverheilung beiträgt. Vorteilhaft ist zudem, daß der entscheidende Schritt zur Achskorrektur aus der Phase der Durchtrennung (wie bei Sägeschnittosteotomien) herausgenommen ist. Der Schritt der definitiven Korrektur ist zeitlich gespreizt und erlaubt eine sorgfältige Reposition und kontrollierte Retention während der Osteosynthese, da die Knochenstücke in angestrebter Achsausrichtung fein einjustiert werden können. Die

Knochenstücke erreichen bei der Kompressionsosteosynthese wegen der zylindrischen Trennflächen einen vollflächigen Kontakt. Letzteres ist gleichfalls für die schnelle und sichere Knochenheilung wichtig.

Vorteilhaft ist auch, daß durch die Schwächung des Knochens mit den Bohrstiften (2 mm) im Vergleich zum Herausschneiden oder Einfügen eines Knochenkeiles bei einer Sägeschnittosteotomie keine unbeabsichtigte Längenveränderung auftritt.

Zur Anwendung der Bohrlehre ist im Vergleich zu Sägeschnitten eine bedeutend geringere Weichteilfreilegung im Bereich der Eingangskortikalis erforderlich. Die Gegenkortikalis braucht bei Anwendung dieser Bohrlehre überhaupt nicht freigelegt oder mit Haken zum Schutz der dahinter liegenden Nerven oder Gefäße umfahren werden. Jedem Chirurgen und Orthopäden ist durch Plattenosteosynthesen vertraut, daß Gefäße oder Nerven einem rotierenden Bohrstift ausweichen. Dagegen müssen Gefäße oder Nerven vor den Zähnen eines oszillierenden Sägeblattes durch Gewebefreilegung geschützt werden.

Zahlenmäßig für Dom- oder Pendel-Osteotomien von Bedeutung sind Korrekturen am Schienbeinschaft, Schienbeinkopf und am Oberschenkelschaft. Aus diesem Grund wurden 3 Bohrlehren mit unterschiedlichem Durchmesser des Halbkreis-sektors entwickelt. Maßgeblich für den Durchmesser des Halbkreis-sektors ist der doppelte Radius des jeweiligen Knochenabschnittes. Dadurch ist gewährleistet, daß durch die geeignete Bohrlehre eine halbkreisförmige zylindrische Trennfläche auf den Knochen übertragen wird. Wird ein zu großer Halbkreis-sektor auf einen Knochen mit kleinem Radius angewandt, weisen die Trennflächen nur flache Kreissektoren auf und die Zentrierung und der Flächenkontakt der Knochenstücke ist vergleichsweise ungünstig. Wird dagegen eine zu kleine Bohrlehre angewandt, wird der Knochen im Randbereich durch die serielle Bohrung zu wenig geschwächt, und es entsteht keine regelrecht zylindrische Trennfläche.

Während der seriellen Bohrung gewährleistet die Bohrstiftführung für den einzelnen Bohrvorgang selbst ein hochpräzises Anbohren der Knochenoberfläche auch bei steil abfallender Knochenoberfläche. Auch unter dieser ungünstigen Bedingung weicht der dünne Bohrstift durch die exakte Führung nicht ab. Es entstehen immer parallel ausgerichtete Bohrlöcher. Beim Anbohren der nicht einsehbaren Gegenkortikalis sollte zum Schutz des Abweichens des Bohrstiftes in das bereits gebohrte Bohrloch ein Bohrdraht gesteckt werden. Dadurch wird verhindert, daß der Bohrstift bei übermäßigem Auflagedruck in das bereits gebohrte Bohrloch abweicht und der Bohrstift abbricht. Selbst wenn es zum Bruch eines Bohrstiftes kommt, ist dies keine schwerwiegende Komplikation, da sich nach Vollendung der seriellen Bohrung und definitiver Durchtrennung des Knochens der gebrochene Bohrstift mühelos aus der ohnehin beabsichtigten Knochendurchtrennung entfernen läßt.

Im klinischen Bereich ließ sich diese Erfindung auch dahingehend ausgestalten, daß selbst kombinierte Achsabweichungen mit gleichzeitigem Vorliegen eines Rotationsfehlers sehr günstig korrigiert werden können. Hierzu läßt sich zwischen die zylindrischen Trennflächen einseitig ein Knochenkeil eintreiben. Dadurch sind simultane Rotationskorrekturen immer in ausreichendem Maße möglich. Besonders günstig ist

18.07.95

Priv.-Doz. Dr. med. Alois Schmidt

Unfallchirurgie
Universitätsklinik Göttingen

5

dabei, daß der eingetriebene Knochenkeil durch die Rauhtiefe der Trennflächen nicht verrutschen kann und die Knochenenden durch die konkave und konvexe Form zentriert bleiben.

Vorteilhaft läßt sich diese Methode der Pendelosteotomie auch bei erforderlichen Achskorrekturen auf zwei Etagen anwenden. Ein methodischer Fehler oder ein methodisches Problem, wie dies bei Sägeschnittosteotomien auftritt, überträgt sich bei der von mir entwickelten Methode der Pendelosteotomie niemals auf die Korrektur in der zweiten Etagenhöhe.

03.12.98

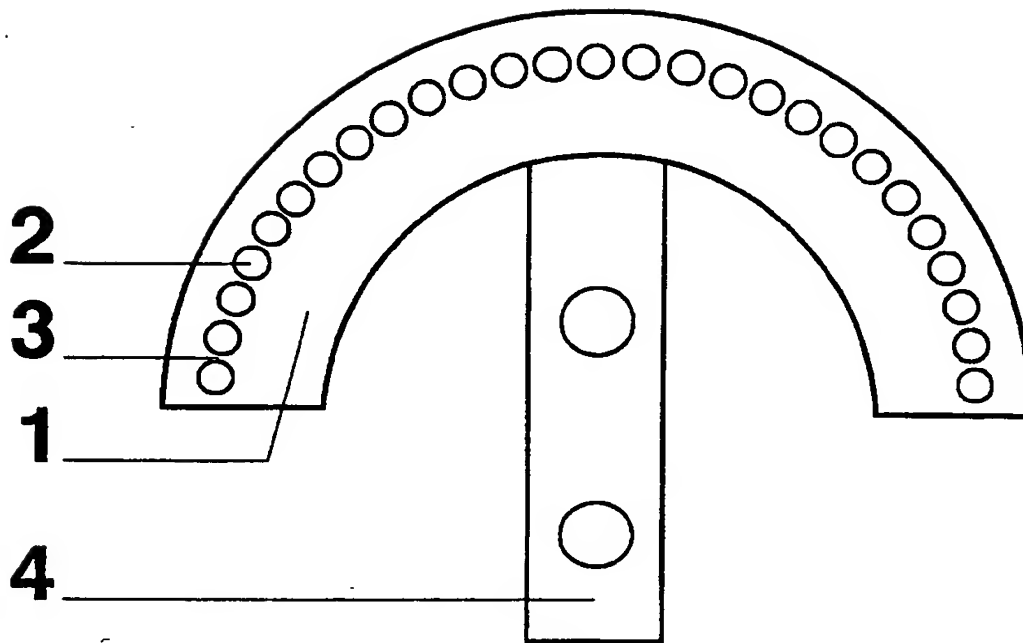


Fig. 1

03.12.98

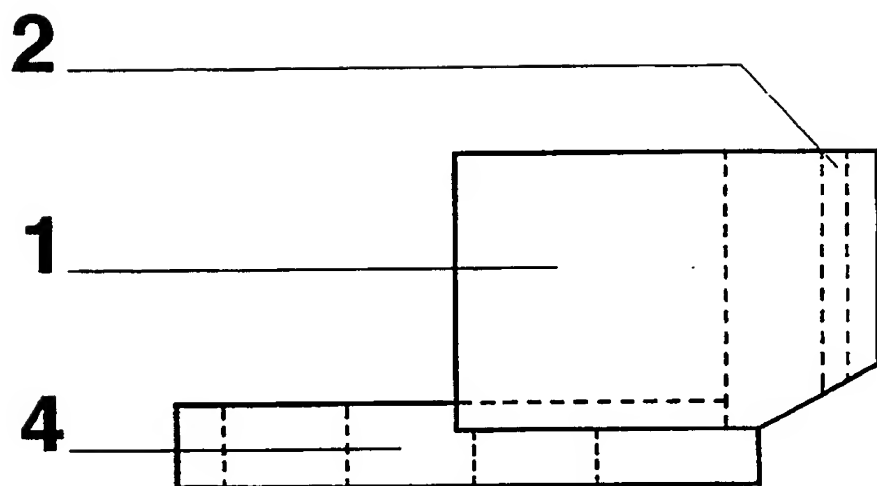


Fig. 2